

## 第 2 1 3 回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022 年 11 月 18 日（金）16：00～16：20
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾、          医療法人渡辺医学会理事 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二、          川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦          ≪医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院≫          外科顧問 馬場雄造、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、          放射線科主任 徳永洋二、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審査事項】</b>          日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378          の第Ⅱ相試験          （治験実施計画書 補遺及び説明文書・同意文書の変更）          治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の          妥当性について審議された。          審査結果：承認</p> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とし          た NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験          （新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）          報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性に          ついて審議した。          審議結果：承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176          の第Ⅲ相試験          （新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）          報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性に          ついて審議した。          審議結果：承認</p> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患          者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験          （新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）          報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性に          ついて審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>          ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とし          た NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験          （治験実施計画書 別冊Ⅱの変更）          ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外          部対照試験          （治験実施計画書 分冊の変更）          日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378          の第Ⅱ相試験          （治験実施計画書 別冊の変更）          ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連          QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI74）          （治験実施計画書 軽微の変更）</p> <p><b>【院内有害事象】</b>          ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とし          た NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験          （2022 年 10 月 21 日提出分）          識別№：270208</p>

	<p>右下顎骨骨折 第1腰椎破裂骨折 右第5趾基底骨骨折（第5報） 有害事象発現日：2022年8月7日 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 （2022年11月11日提出分） 識別No：1637AS005 失神（第1報） 有害事象発現日：2022年10月11日 （2022年11月11日提出分） 識別No：1637AS005 脳梗塞（第1報） 有害事象発現日：2022年11月3日</p>
特記事項	